

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-16218

(43) 公開日 平成7年(1995) 1月20日

(51) Int.Cl.⁸

A 6 1 B 5/14

識別記号

3 0 0 D 8825-4C

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 有 請求項の数 8 O L (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願平6-137684

(22) 出願日 平成6年(1994) 6月20日

(31) 優先権主張番号 P 4 3 2 0 4 6 3 . 5

(32) 優先日 1993年6月21日

(33) 優先権主張国 ドイツ (DE)

(71) 出願人 591005589

ベーリンガー・マンハイム・ゲゼルシャフ
ト・ミット・ベシュレンクテル・ハフツン
グ

BOEHRINGER MANNHEIM
GESELLSCHAFT MIT B
ESCHRANKTER HAFTUNG
ドイツ連邦共和国、デー-68298 マンハ
イム、ザントホーファー シュトラーセ
116

(74) 代理人 弁理士 朝日奈 宗太 (外3名)

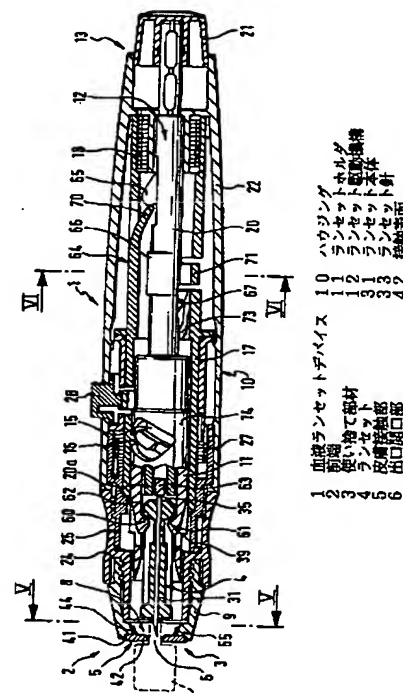
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 診断目的の血液採取用血液ランセットデバイス

(57) 【要約】

【目的】 患者の血液と接触するかもしれない部位のすべての再使用を信頼性をもって防ぐことができる血液ランセットデバイスを提供する。

【構成】 ハウジング (10) と、ハウジング (10) 内で可動であってランセット (4) を支持するためのランセットホルダ (11) と、ランセットホルダ (11) の穿刺および後退の動きを駆動させるためのランセット駆動機構 (12) とを含んでなる診断目的の血液採取用血液ランセットデバイスであって、使い捨て部材 (3) 内で皮膚接触部 (5) とランセット本体 (31) とが互いに連結されており、使い捨て部材 (3) が挿入されたのち皮膚接触部 (5) とランセット本体 (31) とが互いに分離しうるように皮膚接触部 (5) とランセット本体 (31) とのあいだの連結点に所定の破断部が配置される血液ランセットデバイス。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 診断目的の血液採取用血液ランセットデバイス(1)であって、ハウジング(10)と、プラスチック材料でつくられたランセット本体(31)および該ランセット本体(31)内に固定されたランセット針(33)よりなるランセット(4)を支持するための、ハウジング(10)内で可動のランセットホルダ(11)と、中にランセット(4)を支持しているランセットホルダ(11)の穿刺および後退の動きを駆動させるためのランセット駆動機構(12)とを含んでなり、該ハウジング(10)は、その穿刺方向に向かう前端(2)にランセット(4)のための出口開口部(6)をもつ交換可能な皮膚接触部(5)を有し、該皮膚接触部(5)は血液ランセットデバイス(1)を用いる際皮膚に押付けるための接触表面(42)を有しており、該皮膚接触部(5)およびランセット(4)は、1回のみの使用が意図され単回の取扱い操作にてハウジング(10)の前端(2)で挿入することができる使い捨て部材(3)の構成部品を形成し、該使い捨て部材(3)はランセット(4)が皮膚接触部(5)とともにのみ挿入されうよう設計されており、該使い捨て部材(3)内では皮膚接触部(5)とランセット本体(31)とが互いに連結されており、皮膚接触部(5)とランセット本体(31)とのあいだの連結点に、使い捨て部材(3)が挿入されたのち皮膚接触部(5)とランセット本体(31)とが互いに分離しうような第1の所定の破断部(52)が備えられていることを特徴とする血液ランセットデバイス。

【請求項 2】 ランセット(4)が、第2の所定の破断部(53)を介してランセット本体(31)と連結されるプラスチック材料でつくられたチップ保護キャップ(7)を有し、所定の破断部の両方が、使い捨て部材(3)が挿入されたのち分離されう請求項1記載の血液ランセットデバイス。

【請求項 3】 第1の所定の破断部(52)および第2の所定の破断部(53)を単回の取扱い操作で分離しうよう使い捨て部材(3)が設計されている請求項2記載の血液ランセットデバイス。

【請求項 4】 チップ保護キャップ(7)が出口開口部(6)の端部で皮膚接触部(5)と連結され、該連結部に第1の所定の破断部(52)が備えられている請求項1記載の血液ランセットデバイス。

【請求項 5】 皮膚接触部(5)がランセット本体(31)の穿刺方向に向かって正面に配置され、チップ保護キャップ(7)が皮膚接触部(5)の出口開口部(6)を通して伸びている請求項2、3または4記載の血液ランセットデバイス。

【請求項 6】 皮膚接触部(5)がハウジング(10)の前端面のみを実質的に形成する環状体(41)として設計されている請求項1、2、3、4または5記載の血

液ランセットデバイス。

【請求項 7】 使い捨て部材(3)が挿入されるとランセットホルダ(11)内のランセット(4)が回転不可能にはめ込まれ、皮膚接触部(5)のための回転制限ストッパ(58)がハウジング(10)の前端(2)に備えられ、所定の破断部の両方がランセット(4)および皮膚接触部(5)に対してチップ保護キャップ(7)を回転することにより分離しう請求項3、4、5または6記載の血液ランセットデバイス。

【請求項 8】 先んずる穿刺および後退の動きのあいだランセットホルダ(11)内に位置していたランセット(4)を除去したのちに限ってランセット駆動機構(12)の繰返しの張力の負荷が可能であることを確実にするための手段(64)を、ランセット駆動機構(12)が有している請求項1、2、3、4、5、6または7記載の血液ランセットデバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明はハウジングと、プラスチック材料でつくられたランセット本体および該ランセット本体内に固定されたランセット針よりなるランセットを支持するための、ハウジング内で可動のランセットホルダと、中にランセットを支持しているランセットホルダの穿刺および後退(retraction)の動きを駆動させるためのランセット駆動機構とを含んでなる診断目的の血液採取用血液ランセットデバイスに関し、該ハウジングはその穿刺方向に向かう前端にランセットのための出口開口部をもつ交換可能な皮膚接触部を有し、該皮膚接触部は血液ランセットデバイスを用いる際皮膚に押付けるための接触表面を有する。前記皮膚接触部およびランセットは、1回のみの使用が意図され単回の取扱い操作にてハウジングの前端で挿入することができる使い捨て部材の構成部品を形成し、該使い捨て部材はランセットが皮膚接触部とともにのみハウジングの中へ挿入されうよう設計されている。

【0002】

【従来技術】種々の疾病において、特定の血中の数値(blood values)をうるためヒト血液を検査することが必要とされる。この目的のためには、小さな穿刺傷をつくることにより血液の小滴のかたちで少量の血液のみを体内から採取すれば充分であることが多い。とくに重要な例は糖尿病であり、グルコース含量について一定の間隔で血液を検査しなければならない。

【0003】穿刺傷は通常、穿刺装置ならびに相互に適合し交換可能なランセットを含んでなる血液ランセットデバイスを用いてつくられる。穿刺装置には、その中に1回に1つのランセットを交換可能に挿入することができるランセットホルダが含まれる。穿刺操作のあいだ、ランセットホルダはランセットとともに、ランセットのチップが皮膚接触部の出口開口部から出て皮膚接触部が

押付けられる体の部分に小さな穿刺傷をつくるまで、速やかに穿刺方向に動かされる。そのうちランセットホルダはランセットとともに、穿刺方向と反対の方向に後退する。この型のランセットデバイスの例は、米国特許第 4442836 号明細書に記載されている。

【0004】本明細書中では、出口開口部をもつ穿刺装置の端を前端 (anterior end) と称し、その反対側の端を後端 (posterior end) と称する。

【0005】感染を避けるために、それぞれの穿刺操作に対して新しいランセットを使用しなければならない。それゆえ前記の米国特許明細書に記載されているランセットデバイスは、それぞれの穿刺操作に続いて、該ランセットデバイスに再び張力が負荷される際に使用済みのランセットが該装置から自動的に排出される (ejected) よう設計されている。

【0006】しかしながら、感染の危険性はランセットそのものからだけではなく、皮膚に押付けられる穿刺装置前端的の接触表面からも生ずる。これはとくに、異なる患者に対して同じ血液サンプリング装置を用いる病院セクター内や診療所においてあてはまる。このようなところでは、患者の血液中に含まれる病原体が転移しうるので、たとえばエイズや B 型肝炎ウイルスなどへの感染の高い危険性がある。

【0007】皮膚接触表面を介する感染の危険性を排除するために、前記したような既知のランセットデバイスにおいてランセットとともに交換される特別な皮膚接触部が考案されている。この配置において、ランセットおよび皮膚接触部は、穿刺装置の低部端で用いることができる 1 回のみの使用を意図するユニットを形成するよう組立てられる 2 つの独立した部位である。1 回のみの使用を意図するランセットおよび皮膚接触部からなるこのようなユニットを、本明細書中で使い捨て部材と称する。

【0008】既知のランセットデバイスにおいて、皮膚接触部はその長さが血液ランセットデバイスの全体の長さのほぼ 1/3 であり（「使用可能な状態」にあるばあい、すなわち使用のための準備が整っているばあい）、かつその低部端を完全に取囲む縦長のスリーブとして設計される。ランセットは弾性プラスチックストリップにより前方で支持され、独立した構成部品としてスリーブ内に位置する。前記弾性プラスチックストリップは、穿刺に続く後退の動きを駆動する。この装置は、使用可能な状態においてはスリーブ型の皮膚接触部により覆われているランセットホルダを手動で押し戻すことにより張力が負荷される。それゆえ該装置は、穿刺に続いて皮膚接触部がまず除去されたばあいに限って、再び張力を負荷することができる。このことは、デバイスが張力を負荷されるかもしくは再使用される前に皮膚接触部およびランセットで構成される使い捨て部材が除去されなければならないことを確実にするものの、使い捨て部材の除

去と血液ランセットデバイスの張力再負荷に続いて同じ使い捨て部材がハウジング内に再び挿入され再使用されることを信頼性をもって防ぐことはない。それゆえ使い捨て部材を偶発的にまたは故意に再使用すること（それに伴う危険性を無視するために）を免れることはできない。

【0009】

【発明が解決しようとする課題】本発明はかかる問題を解消するためになされたものであり、患者の血液と接触するかもしれない血液ランセットデバイスのあらゆる部位の再使用を信頼性をもって防ぐことを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】この目的は本発明のランセットデバイスにおいて、使い捨て部材の中で皮膚接触部とランセット本体とが互いに強固に連結されており、皮膚接触部とランセット本体との結合点で第 1 の所定の破断部により使い捨て部材が挿入されたのち皮膚接触部とランセット本体とが互いに分離しうよう考案されることにより成し遂げられた。

【0011】すなわち前記の目的は、ハウジング 10 と、プラスチック材料でつくられたランセット本体 31 および該ランセット本体 31 内に固定されたランセット針 33 よりなるランセット 4 を支持するための、ハウジング 10 内で可動のランセットホルダ 11 と、中にランセット 4 を支持しているランセットホルダ 11 の穿刺および後退の動きを駆動させるためのランセット駆動機構 12 とを含んでなる診断目的の血液採取用血液ランセットデバイス 1 であって、該ハウジング 10 は、その穿刺方向に向かう前端 2 にランセット 4 のための出口開口部 6 をもつ交換可能な皮膚接触部 5 を有し、該皮膚接触部 5 は血液ランセットデバイス 1 を用いる際皮膚に押付けるための接触表面 42 を有しており、該皮膚接触部 5 およびランセット 4 は、1 回のみの使用が意図され単回の取扱い操作にてハウジング 10 の前端 2 で挿入することができる使い捨て部材 3 の構成部品を形成し、該使い捨て部材 3 はランセット 4 が皮膚接触部 5 とともにのみ挿入することができるよう設計されており、該使い捨て部材 3 内では皮膚接触部 5 とランセット本体 31 とが互いに連結されており、皮膚接触部 5 とランセット本体 31 とのあいだの連結点に、使い捨て部材 3 が挿入されたのち皮膚接触部 5 とランセット本体 31 とが互いに分離しうよう第 1 の所定の破断部 52 が備えられていることを特徴とする血液ランセットデバイスにより達成することができる。

【0012】ランセット 4 は、第 2 の所定の破断部 53 を介してランセット本体 31 と連結されるプラスチック材料でつくられたチップ保護キャップ 7 を有し、所定の破断部位の両方が使い捨て部材 3 が挿入されたのち分離されうることが好ましく、また第 1 の所定の破断部 52 および第 2 の所定の破断部 53 を単回の取扱い操作で分

離しうよう使い捨て部材 3 が設計されていることが好ましい。

【0013】またチップ保護キャップ 7 が出口開口部 6 の端部で皮膚接触部 5 と連結され、該連結部に第 1 の所定の破断部 5 2 が備えられていると好ましい。

【0014】皮膚接触部 5 はランセット本体 3 1 の穿孔方向に向かって正面に配置され、チップ保護キャップ 7 が皮膚接触部 5 の出口開口部 6 を通って伸びていると好ましく、またハウジング 1 0 の前端面のみを実質的に形成する環状体 4 1 として設計されていると好ましい。

【0015】さらに使い捨て部材 3 が挿入されるとランセットホルダ 1 1 内のランセット 4 が回転不可能にはめ込まれ、皮膚接触部 5 のための回転制限ストッパ 5 8 がハウジング 1 0 の前端 2 に備えられ、所定の破断部の両方 (5 2、5 3) がランセット 4 および皮膚接触部 5 に対してチップ保護キャップ 7 を回転することにより分離しうることが好ましい。

【0016】また、先んずる穿孔および後退の動きのあいだランセットホルダ 1 1 内に位置していたランセット 4 を除去したのちに限ってランセット駆動機構 1 2 の繰返し張力の負荷が可能であることを確実にするための手段 6 4 を、ランセット駆動機構 1 2 が有していることが好ましい。

【0017】

【実施例】本発明の血液ランセットデバイスの特徴は、使い捨て部材が穿孔装置の中に挿入されているあいだは挿入状態にあり、この状態では皮膚接触部が (直接的にまたは間接的に) ランセット本体と強固に連結されていることである。皮膚接触部またはランセットもしくはそれらの両方が血液ランセットデバイス内で先端位置 (使用位置) にいたるまで、この挿入状態は維持される。挿入状態においては、ランセット本体が皮膚接触部と強固に連結しているので血液ランセットデバイスは使用可能ではない。

【0018】所定の破断部での切断により、使い捨て部材は挿入状態から使用可能な状態へと変換し、使用可能な状態では穿孔傷をつくるための穿孔および後退の動きが可能のように、ランセット本体、したがってランセットが解放される。皮膚接触部およびランセットは、所定の破断部での切断ののち使用可能となった状態で、再び穿孔装置の中へ挿入することが実際上不可能であるよう設計される (それはたとえばピンセット (tweezers) などの補助道具の助けをもって可能となるかもしれない)。とくに皮膚接触部はとても小さいので、血液ランセットデバイスの前端で使い捨て部材と結合しているばかりしか実際に取付けられることができない。それゆえ、所定の破断部の切断ののち、使用済みのランセットおよび使用済みの皮膚接触部の両方を再使用することが事実上免れる。

【0019】ランセットのチップは通常、チップ保護キ

ャップで保護されており、該チップ保護キャップは所定の破断部を介してランセット本体と連結され、ランセットが使用される前に除去される。この型のチップ保護キャップは、本発明のばあいにも好ましいと考えられ、チップ保護キャップとランセット本体とのあいだの所定の破断部が第 2 の所定の破断部となっている (皮膚接触部とランセット本体とのあいだの連結点での第 1 の所定の破断部を補う)。この実施態様において使い捨て部材は、好ましくは第 1 および第 2 の所定の破断部を単回の取扱い操作で (好ましくは同時に) 切断することができるよう設計される。このような設計により、手を単回だけ動かすことによって使い捨て部材が挿入状態から使用可能な状態へと変換されるということで操作が簡素化される。

【0020】所定の破断部は、当業者によく知られた方法を用いてつくられてよい。通常、それは使い捨て部材の残りの部分よりも機械的に弱い材料のウェブまたはストリップである。それによって使い捨て部材の構成部品 (ランセット本体、皮膚接触部ならびに、適用されるばあいチップ保護キャップ) は、使い捨て部材の部分をたとえばその長手方向の軸について互いに回転することなどによって機械的応力がかけられたばあい、所定の破断部で選択的に分離する。

【0021】使い捨て部材は全体として好ましくは、金属ランセット針を例外として、プラスチック射出成形物である。この配置においては、ランセット本体、皮膚接触部ならびに、適用されるばあいチップ保護キャップをプラスチック射出成形法により単回の操作で製造することができ、針はプラスチック部分の長手方向の軸に位置する。この方法を用いることにともない、所定の破断部は、容易に切断しうる薄いスポットまたは射出成形プラスチック材料のウェブの形状を簡単にとりうる。

【0022】皮膚接触部とランセット本体とのあいだの連結は、必ずしも直接的である必要はない。とくに好ましい実施態様においては、皮膚接触部はチップ保護キャップを介して間接的にしかランセット本体と連結せず、第 1 の所定の破断部は皮膚接触部とチップ保護キャップとのあいだの連結点 (皮膚接触部に備えられた出口開口部の端部) に位置し、一方、第 2 の所定の破断部は通常のようにチップ保護キャップとランセット本体とのあいだにつくられる。

【0023】本発明の使い捨て部材は、製造コストが低い。プラスチック射出成形で製造するばあい、製造価格は血液ランセットデバイスで通常用いられるランセットの価格とほとんど変わらない。使用済みの使い捨て部材を再使用することを避けるためには購入価格が低いことがさらなる誘因となる。本発明では、チップ保護キャップは使い捨て部材を取扱うために用いられる。それゆえ皮膚接触部は、好ましくは本質的に輪状の平板として、非常に小さくすることができる。これは取扱いの目的の

ために大きなスリーブが必要とされる先行技術に比較して好ましい。製造価格を実質的に減じることに加えて、比較的小さな構成部品として皮膚接触部を設計することで、結果として使い捨て部材の全体としてのサイズが小さくなり、それゆえ包装物の容積が小さくなる。

【0024】デバイスを特定の連続工程でのみ操作することができることを確実にするため、好ましい態様におけるランセット駆動機構は、ランセットが除去されたのちに限ってランセット駆動機構の繰返しの張力負荷が可能となることを確実にする手段を有し、それは先んずる穿刺および後退の動きのあいだはランセット装備 (mounting) のなかに配置されている。この機能を実施するための種々の可能性が知られている。たとえば、前記した米国特許第 442836 号明細書においてはランセット装備にレバーアームが備えられ、該レバーアームは張力を負荷する過程のあいだ取付けられた凸部に接触し、それによって自動的にランセットを排出する。それゆえこの配置においては、使用済みのランセットが同時に排出されるばあいに限ってランセットデバイスに張力を負荷することが可能である。スリーブ型の皮膚接触部をもつ装置も前記したが、これはランセットホルダが空のときに限って押戻されることができるよう再張力負荷ロックを有する。そのほか、とくに好ましい実施態様を下記の本発明を例示する実施態様の記載にさらに詳細に記載する。

【0025】使用され装置から除去された皮膚接触部および／またはランセットの再使用に対する安全防護装置 (safeguarding) (再使用ロック) に加えて、装置の中にまだ残っているランセットを再度使うことができないことを確実にしているのもので、この型の実施態様はとくに有利である。このことによって、血液ランセットデバイスの誤用に起因する感染の危険性を事実上完全に防ぐことができる。

【0026】本発明を以下の図に図示的に例示して示す実施態様を用いてより詳細に説明するが、本発明はもとよりかかる実施態様のみに限定されるものではない。

【0027】図 1 は、その前端 2 に使い捨て部材 3 が挿入されている本発明の血液ランセットデバイス 1 を示す。使い捨て部材 3 は、ランセット 4、皮膚接触部 5 およびチップ保護キャップ 7 を含んでなる。図 1 には使用可能な状態での血液ランセットデバイス 1 が示され、この状態でランセット 4 はランセットホルダ 11 内に位置し、また皮膚接触部 5 はハウジング 10 の調整キャップ 9 がランセットのための出口開口部 6 を除いて前開口部 8 を閉じるよう調整キャップ 9 に据付けられている。チップ保護キャップ 7 は使用可能な状態では除去されているので、図 1 においては破線で示している。

【0028】示した実施態様において、ランセットホルダ 11 およびその中に位置するランセット 4 の穿刺および後退の動きは、動力伝導カム 15 により導かれ、該動

力伝導カム 15 はランセットホルダ 11 の円形ケーシング表面 14 でのグループ (groove) 形状の凹部を削り出すことによって形成される。この領域でランセットホルダ 11 の外周側に設けられた駆動機構スリーブ 17 の動力伝導ピン 16 が、前記動力伝導カム 15 と係合する。駆動機構スリーブ 17 は、ハウジング 10 内で血液ランセットデバイス 1 のほとんど後端まで (穿刺方向に) 伸びる。駆動機構スリーブ 17 を駆動させる、駆動機構スリーブ 17 内の螺旋に巻かれたコイル状のばね 18 もまたランセットデバイス 1 の後端に位置する。コイル状のばね 18 を通して、その前端 20a がランセットホルダ 11 と係合しその後端に作動ボタン 21 が配置されるエジェクタ 20 が働く。駆動機構スリーブ 17 は、中間リング 25 と作動上連結しており、該中間リング 25 は、張力負荷リング 24 と恒久的に固着され、その上に調整キャップ 9 をねじ止めることができる。

【0029】血液ランセットデバイス 1 に張力を負荷するために、ハウジング 10 をその上部スリーブ部 22 で把持し、中間リング 25 とともに張力負荷リング 24、さらにしたがって駆動機構スリーブ 17 を、右に (穿刺方向と反対に見たばあい) 回転させる。この動きは駆動機構スリーブ 17 を介してコイル状のばね 18 へと伝えられる。張力を負荷する動きが終わると、拘束 (arresting) デバイス (図示せず) が駆動機構スリーブを止め、それによってコイル状のばね 18 は張力負荷状態のままとどまる。戻しばね 27 が、張力負荷リング 24 とともに中間リング 25 を駆動機構スリーブ 17 に対して左手の動きで最初の状態へと回転させる。

【0030】ランセット駆動機構 (全体として番号 12 を付す) は、本質的にはコイル状のばね 18、駆動機構スリーブ 17、動力伝導ピン 16、動力伝導カム 15 およびエジェクタ 20 により形成され、同時にねじり保護手段を提供する。ランセット駆動機構が脱係合エレメント 28 によって解放されると、駆動機構スリーブ 17 およびそれに接して配置される動力伝導ピン 16 は、左手に (穿刺方向と反対に見たばあい) 回転する。この配置で動力伝導ピン 16 は動力伝導カム 15 に沿って動き、その結果ランセットホルダ 11 およびその中に位置するランセット 4 が穿刺および後退の動きを実行する。

【0031】この例示的な実施態様において用いられるランセット駆動機構に関するさらに正確な詳細は、ドイツ国特許出願公開第 4212315 号明細書に見出すことができる。

【0032】図 2 に、使い捨て部材 3 をその構成部品すなわち、ランセット 4、皮膚接触部 5 およびチップ保護キャップ 7 の分離前の挿入状態で示す。ランセット 4 はプラスチック材料でつくられたランセット本体 31 を有し、該ランセット本体の中に破線で示した長手方向軸 32 に沿って金属のランセット針 33 が伸びる。ランセット針 33 の両端は、ランセット本体 31 から突き出てい

る。穿刺方向に向かうランセット針33の前端は、尖った針頭34として形成され、一方後端は停止表面35を有する。この停止表面35は、ランセットホルダ11内でランセット4の位置決め用いられているが、とくに従来技術と異なってランセット針33に備えられており、ランセット本体には備えられない。これによって、とくに浅い穿刺が用いられるばあいであっても相異なるランセットで引続き穿刺する過程で、正確に再現性のある穿刺深さに達することができる。この局面に関するさらに正確な詳細も、前記と同様にドイツ国特許出願公開第4212315号明細書に見出すことができる。本明細書中に記載のランセットにおいて、ランセット本体はその長さ全体に沿って伸びる4つの同形のウェブ36を有し、それらウェブは長手方向軸32について90°の間隔で配置され、その結果断面が十字を形成する(図4)。傾斜した接圧表面(contact-pressure surface)39をもつ中間体(intermediate body)38は、ランセット本体31の後端の近く、ウェブ間に(between the web s)位置する。

【0033】皮膚接触部5は、本質的にはディスク状の環状体41および、それに接して成形され調整キャップ9への装着に用いられる2つのフック状係合エレメント(hook-like engaging element)44を含んでなる。皮膚接触部5の前表面は接触表面42を形成し、該接触表面42を用いて血液ランセットデバイス1が皮膚に押付けられる。長手方向軸32から離反してフック状に湾曲している係合エレメント44のあいだの距離は、ランセット本体31の正面45の直径より大である。ランセットチップ34のための出口開口部6は、環状体41の中央に位置する(使用可能な状態にある図1に示す)。

【0034】前記したように皮膚接触部は種々の理由により可能な限り小さくしなければならない。その直径は、大きくても血液ランセットデバイス1の前端2の直径程度の大きさである。装着エレメントを含む長手方向軸32方向の皮膚接触部の寸法は、1cmより小であり、好ましくは5mmより小である。挿入状態で外側から出入りする皮膚接触部の一部の対応する寸法は、皮膚接触部5を単独で挿入することが實際上不可能となるよう、かなり小さくすべきである。示された例示的な実施態様において皮膚接触部5は、図2に示す長さDだけ血液ランセットデバイス1の前端2をこえて突き出している。この寸法は通常2mmより小であるべきである。好ましい実施態様においては、それは1mmより小である。

【0035】図5に示すように、調整キャップ9は皮膚接触部5の交換可能な装着のための装着手段54を有する。示された実施態様において、該装着は差込み締め具の1つの型として機能する。調整キャップ9の開口部8の円周線に沿って4つの肩55が広がっている。それぞれの肩55の後方に、回転制限ストッパ58として働くウェブ56が中央に配置されている。ガイド凹部57は

肩55のそれぞれの対のあいだに位置している。

【0036】図2は、チップ保護キャップ7がシャフト47により出口開口部6をとって伸びており、出口開口部6の正面部位に使い捨て部材3を取扱うためのグリップ領域49を有することを示す。出口開口部6の直径は3.5mmより小であるべきであり、好ましくは約2~2.8mm程度である。

【0037】チップ保護キャップ7は、出口開口部6の境界表面の周囲に均等に分割配置されている4つのウェブ50によって皮膚接触部5と連結されている(図3)。ウェブ50はチップ保護キャップ7が回転される際に壊れるよう設計され、かくして第1の所定の破断部52を形成する。チップ保護キャップ7とランセット本体31とのあいだの連結は、ランセット本体31の正面45とチップ保護キャップ7のシャフト47とのあいだの薄い壁で回りを取囲むウェブ51により形成される。このウェブ51が第2の所定の破断部53を形成する。

【0038】ランセット4を受入れるため、図1に示すランセットホルダ11はその断面が本質的に四角形である受入れ凹部を有する。それぞれ長手方向軸32について90°回転させた4つの異なる位置でランセット本体31をランセットホルダ11内に導入できるよう、四角形の凹部はランセット本体31のウェブ36(図4)に適合する。皮膚接触部5もまた係合エレメント44とともに、これら4つの位置で調整キャップ9のガイド凹部57(図5)の中に導入することができる。傾斜端部60を備える2つのラグ61は、ランセットホルダ11の受入れ凹部の中に突き出し、該ラグはそれぞれ弾性力をもって撓みうる張力負荷舌片(tensioning tongue)62に接して位置する。加うるに、穿刺方向を横切って走る受入れ凹部の穿刺方向の反対に見て後端に停止エレメント63が備えられる。

【0039】使い捨て部材3を挿入するため、ランセット4は張力負荷舌片62の圧力に抗してランセットホルダ11内へと導入され、その際ランセット駆動機構12に張力が負荷される。その結果エジェクタ20は後方に押される。同時にラグ61はランセット本体31の中間体38上にスライドし、該中間体はそれぞれのラグに近接する。挿入の動きが終わるころ、2つのラグ61はそれらの傾斜端部60とともに接圧表面39に達し、その結果使い捨て部材3はランセットホルダ11の中に引込まれる。停止表面35が停止ウェブ63に触れると、挿入の動きは完了する。同時に2つのフック状係合エレメント44が2つの凹部57を介して調整キャップ9の中に導入され、その結果2つの係合エレメント44のフック状端部44aは概ね停止ウェブ56と長手方向に同じところに位置する。

【0040】使い捨て部材3はこの位置で血液ランセットデバイス1の中に挿入されている。通常、使い捨て部材の2つの主たる構成部品、すなわちランセット4およ

び皮膚接触部 5 のうち少なくとも 1 つが穿刺の動きの方向の末端の位置に達すれば、使い捨て部材の挿入は本発明の目的のために「完全」であると考えられる。示した実施態様において末端位置に達するのは、作動位置でランセットホルダ 11 内に位置するランセット 4 である。

【0041】挿入状態では所定の破断部はなお無傷であるので、血液ランセットデバイス 1 はまだ使用可能ではない。それを使用可能な状態へと変換するために、ランセット本体 31 とチップ保護キャップ 7 とのあいだの第 2 の所定の破断部が、まずチップ保護キャップ 7 の左手または右手の回転により切断されなければならない。チップ保護キャップ 7 をそれと同じ方向にさらに回転させることにより、係合エレメント 44 は対応する停止ウェブ 56 に突き当たる。この位置で係合エレメント 44 の端部 44a は、それぞれ肩 55 と係合する。この係合のため、さらに環状体 41 の円すい部周囲の表面 46 が調整キャップ 9 の円すい部に合致する表面に対して接触することによって、皮膚接触部 5 の軸方向および回転方向の信頼できる位置付けが確実となる。チップ保護キャップ 7 の回転の動きを継続させると、4 つのウェブ 50 が壊れ、それによって第 1 の所定の破断部 52 が切断される。

【0042】このように 2 つの所定の破断部は単一の取扱い操作、すなわちチップ保護キャップ 7 の回転で切断され、その結果血液ランセットデバイス 1 は挿入状態から使用可能な状態へと変換する。分離された状態では、使い捨て部材 3 の個々のエレメントを再び挿入することはできない（または道具の助けをもってかつかなりの努力をもってしか挿入できず、それによって偶発的な誤用を避けることができる）。

【0043】記載された好ましい実施態様において、手段 64（図 1）が備えられそれによって、先んずる穿刺および後退の動きのあいだはランセット装備の中に位置するランセットを除去したのちに限って、ランセット駆動機構の繰返しの張力負荷が可能であることが確実となる。これらの手段を以下に記載する。

【0044】エジェクタ 20 はそのケーシング表面に、穿刺方向にランプ状に上向きに傾斜している排出保護ラグ 65 を備える。さらにエジェクタ 20 は、その円周上に排出保護ラグ 65 に対して前方かつ中心がずれて (offset)、ピン 66 をも有する（図 1 および 6）。ピン 66 の正面にかつ該ピンおよびエジェクタ 20 の円周上の排出保護ラグ 65 に対して中心がずれて、穿刺方向と反対にランプ状に上向きに傾斜している押戻し保護ラグ 67 がエジェクタ 20 のケーシング表面上に設けられている。エジェクタ 20 の前端 20a は、停止エレメント 63 の領域においてランセットホルダ 11 内で軸方向に可動なよう、フォーク状の形状に設計されている。

【0045】図 1 は、駆動機構スリーブ 17 がその後端の近傍に、まず軸方向に平行な方向にしたがって次いで

わずかに内側に撓んで駆動機構スリーブ 17 の中に突き出る第 1 の弾性ロック舌片 70 を有することを示す。さらに穿刺方向の前方に、駆動機構スリーブ 17 は円周線上に沿って概ね弧の形状の方向にしたがう第 2 の弾性ロック舌片 71 を有する。第 2 の弾性ロック舌片 71 の解放端は、駆動機構スリーブ 17 の内部に突き出るラグ 72 を備え、該ラグは円周上の第 1 のロック舌片 70（図 6）に対して中心がずれている。第 2 のロック舌片 71 の正面に、もう 1 つの軸方向に方向づけられた第 3 の弾性ロック舌片 73 が駆動機構スリーブ 17 に接して存在する。これは駆動機構スリーブの内表面上に位置し、穿刺方向において上向きに傾斜する可撓性のあるランプを形成する。

【0046】ランセット 4 の穿刺および後退の動きのあいだ、エジェクタ 20 のピン 66 と第 2 のロック舌片 71 が図 1 および図 6 で示すように同じ高さに位置するように、駆動機構スリーブ 17 はエジェクタ 20 といまや同位となる (co-ordinate)。ランセット 4 のこの動きは、駆動機構スリーブ 17 の左手（後退方向に対して反時計回り）の回転によってもたらされる（図 6 に示すように）。この配置においては、第 2 のロック舌片 71 のラグ 72 はピン 66 をこえて動き、その背後で係合する。

【0047】エジェクタ 20 が回転運動に対して保護されているので、駆動機構スリーブ 17 が右手（後退方向に対して反時計回り）に回転することは張力負荷に必須であるが、その方向に回転することはできない。それゆえ使い捨て部材 3 は、まずエジェクタ 20 を操作することによりその個々の部分が排出されなければならない。エジェクタ 20 のフォーク状前端 20a は、ここでランセット 4 の長手方向軸での変位を介してランセットホルダ 11 からランセット 4 を押し出す。代わってランセット本体 31 がその正面 45 で係合エレメント 44 のあいだで環状体 41 の表面を押す。その結果、係合エレメント 44 のフック状の端部が肩 55 をこえて動く。すると皮膚接触部 5 およびランセット 4 が排出される。

【0048】前記のようにエジェクタ 20 が軸方向に変位するため、ピン 66 はいまや第 2 のロック舌片 71 を解放する。したがって駆動機構スリーブ 17 を右手に回転することおよびこの回転により血液ランセットデバイス 1 に張力を負荷することが、いまや可能となる。しかしながら、エジェクタ 20 の排出の動きのあいだ、押戻し保護ラグ 67 もまた第 3 のロック舌片 73 をこえて動き、その背後で係合する。それゆえ使い捨て部材 3 の挿入に必須であるエジェクタ 20 の押戻しが不可能となる。血液ランセットデバイス 1 は必ず、まず駆動機構スリーブ 17 の右手の回転によって張力を負荷されなければならない。押戻し保護ラグ 67 もまたその回転によりロック舌片 73 に対して回転し、かくして該押戻し保護ラグは解放される。

【0049】次の段階は、使い捨て部材3が導入されることであり、その結果ランセット本体31をエジェクタ20の前端に対して押付けることによりエジェクタ20は押戻される。この工程のあいだ、排出保護ラグ65は、第1のロック舌片70が撓むために第1のロック舌片70の下へ離反する方向に動く。同時に排出保護ラグ65は、使い捨て部材3が血液ランセットデバイス1内で挿入状態にいたるとすぐにロック舌片70と係合する。ロック舌片70の排出保護ラグ65との係合により、使い捨て部材3が使用可能な状態へと変換し、ランセットが穿刺および後退の動きを実施する前に（たとえば故意ではなく）、使い捨て部材3が排出されることが妨げられる。

【0050】この結果、全体的に見て、張力の負荷、使い捨て部材の挿入、所定の破断部の切断、穿刺工程の誘発、およびランセットの排出の作動過程が十分に拘束して誘導される。

【0051】

【発明の効果】本発明により、使い捨て部材の中で皮膚接触部とランセット本体とが互いに強固に連結されており、使い捨て部材が挿入されたのち皮膚接触部とランセット本体とが互いに分離しようとする皮膚接触部とランセット本体とのあいだの連結点に破断部を配置することによって、患者の血液と接触するかもしれない部位のすべての再使用を信頼性をもって防ぐことができる血液ランセットデバイスが提供される。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の血液ランセットデバイスの長手軸方向に沿った断面図である。

【図2】本発明の血液ランセットデバイスの使い捨て部材の部分切断側面図である。

【図3】図2に示す本発明の血液ランセットデバイスの使い捨て部材の直線I-I'に沿った断面図である。

【図4】図2に示す本発明の血液ランセットデバイスの使い捨て部材の直線V-V'に沿った断面図である。

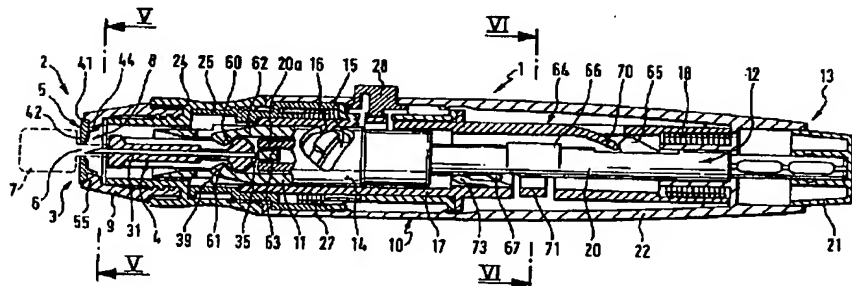
【図5】図1に示す本発明の血液ランセットデバイスの直線V-V'に沿った断面図である。

【図6】図1に示す本発明の血液ランセットデバイスの直線V-I-V'に沿った断面図である。

【符号の説明】

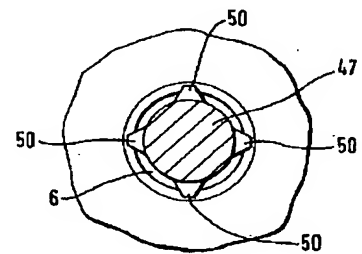
- 1 血液ランセットデバイス
- 2 前端
- 3 使い捨て部材
- 4 ランセット
- 5 皮膚接触部
- 6 出口開口部
- 10 ハウジング
- 11 ランセットホルダ
- 12 ランセット駆動機構
- 31 ランセット本体
- 33 ランセット針
- 42 接触表面
- 52 第1の所定の破断部

【図1】

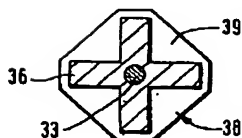


- | | |
|---------------|--------------|
| 1 血液ランセットデバイス | 10 ハウジング |
| 2 前端 | 11 ランセットホルダ |
| 3 使い捨て部材 | 12 ランセット駆動機構 |
| 4 ランセット | 31 ランセット本体 |
| 5 皮膚接触部 | 33 ランセット針 |
| 6 出口開口部 | 42 接触表面 |

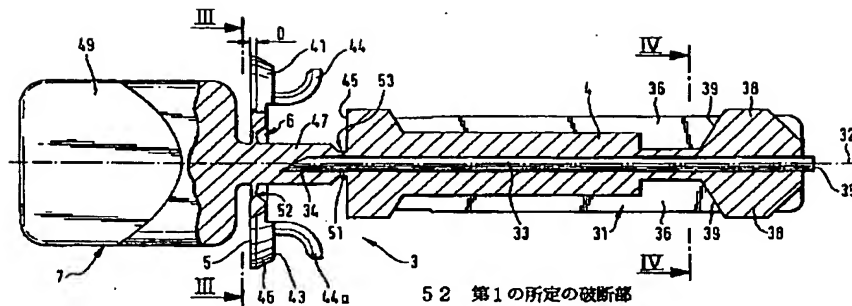
【図3】



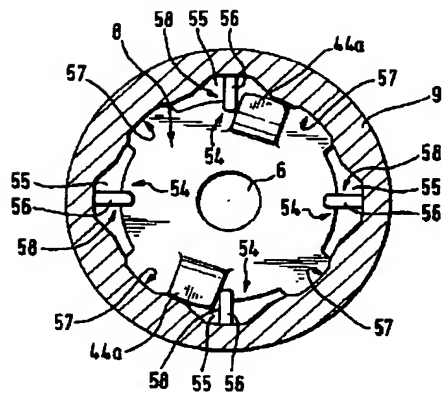
【図4】



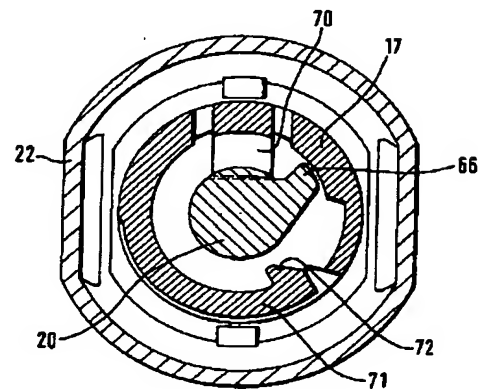
【図 2】



【図 5】



【図 6】



【手続補正書】

【提出日】平成 6 年 6 月 21 日

【手続補正 1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 診断目的の血液採取用血液ランセットデバイス (1) であって、ハウジング (10) と、プラスチック材料でつくられたランセット本体 (31) および該ランセット本体 (31) 内に固定されたランセット針 (33) よりなるランセット (4) を支持するための、ハウジング (10) 内で可動のランセットホルダ (11) と、中にランセット (4) を支持しているランセットホルダ (11) の穿孔および後退の動きを駆動させるためのランセット駆動機構 (12) とを含んでなり、該ハウジング (10) は、その穿孔方向に向かう前端

(2) にランセット (4) のための出口開口部 (6) をもつ交換可能な皮膚接触部 (5) を有し、該皮膚接触部 (5) は血液ランセットデバイス (1) を用いる際皮膚に押付けるための接触表面 (42) を有しており、該皮膚接触部 (5) およびランセット (4) は、1 回のみの使用が意図され単回の取扱い操作にてハウジング (10) の前端 (2) で挿入することができる使い捨て部材 (3) の構成部品を形成し、該使い捨て部材 (3) はランセット (4) が皮膚接触部 (5) とともにのみ挿入されるよう設計されており、該使い捨て部材 (3) 内では皮膚接触部 (5) とランセット本体 (31) とが互いに連結されており、皮膚接触部 (5) とランセット本体 (31) とのあいだの連結点に、使い捨て部材 (3) が挿入されたのち皮膚接触部 (5) とランセット本体 (31) とが互いに分離しうるとなる第 1 の所定の破断部 (52) が備えられていることを特徴とする血液ランセットデバイス。

フロントページの続き

(72) 発明者 ハンス ランゲ
ドイツ連邦共和国、デー-68623 レムバ
ータイム、レマーシュトラッセ 99 デー

(72) 発明者 ハーバート アルゴーアー
ドイツ連邦共和国、デー-92712 ビルク、
ホッホドルフ 24